	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.1
	<b>РАМІТОН А</b> капсули тверді, по 5 мг/5 мг; 5 мг/10 мг; 10 мг/5 мг; 10 мг/10 мг; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці.	Стор 1 з 3

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### РАМІТОН А

**капсули тверді, по 5 мг/5 мг; 5 мг/10 мг; 10 мг/5 мг; 10 мг/10 мг; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці.**

*Міжнародна непатентована назва: Ramipril /amlodipine*

#### ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **РАМІТОН А, капсули тверді**.

У даному плані управління ризиками наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, заходи щодо мінімізації цих ризиків, а також про те, як буде отримано додаткові дані щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу.

*Заходи з управління ризиками* включають рутинні заходи з фармаконагляду, такі як моніторинг повідомлень про побічні реакції, аналіз сигналів безпеки, підготовка регулярно оновлюваних звітів з безпеки та оновлення інструкції для медичного застосування, у разі необхідності.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків наразі не передбачено.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу **РАМІТОН А, капсули тверді**.


Це резюме плану управління ризиками буде оновлюватися у разі появи нових суттєвих даних щодо профілю безпеки лікарського засобу. Важливі нові проблеми або зміни до наявних ризиків будуть відображені у відповідних оновленнях плану управління ризиками.

#### I. Лікарський засіб та його призначення

**РАМІТОН А, капсули тверді** схвалений для:

*Лікування артеріальної гіпертензії у дорослих пацієнтів, артеріальний тиск яких належним чином контролюється раміприлом та амлодипіном, що призначають одночасно у тій же дозі, що і в комбінації*

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для їх мінімізації або подальшого вивчення

	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	<b>1.1</b>
	<b>РАМІТОН А</b> капсули тверді, по 5 мг/5 мг; 5 мг/10 мг; 10 мг/5 мг; 10 мг/10 мг; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці.	<b>Стор 2 з 3</b>

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату **РАМІТОН А, капсули тверді**, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:

- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;
- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;
- належне пакування, що відповідає курсовій дозі, що в свою чергу, мінімізує ризик помилки при застосуванні.

Усі вищезазначені заходи є частиною рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Крім того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно обновлюваних звітів з безпеки.


Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату **РАМІТОН А, капсули тверді**, наразі відсутня, вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

## **II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики лікарського засобу **РАМІТОН А, капсули тверді** — це такі ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками, спрямованих на їх подальше вивчення або мінімізацію для того, щоб препарат можна було безпечно застосовувати.

Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні:

- Ідентифікований ризик — це несприятливе явище, між виникненням якого та прийомом **РАМІТОН А, капсули тверді** існує причинно-наслідковий зв'язок, що був підтверджений.
- Потенційний ризик — це ризик, щодо якого передбачається можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на підставі наявних даних, проте цей зв'язок ще не доведений і потребує подальшої оцінки.
- Відсутня інформація — це ті аспекти профілю безпеки препарату, щодо яких наразі бракує даних, і ці дані необхідно отримати (наприклад, щодо тривалого застосування, певних груп пацієнтів тощо).

	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	1.1
	<b>РАМІТОН А</b> капсули тверді, по 5 мг/5 мг; 5 мг/10 мг; 10 мг/5 мг; 10 мг/10 мг; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці.	Стор 3 з 3

<b>Основні проблеми безпеки</b>	
<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Фетотоксичність (пов'язана з раміприлом).</i></li> </ul>
<i>Важливі потенційні ризики</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні</li> </ul>
<i>Відсутня інформація</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні</li> </ul>

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу узгоджується з урахуванням останньої референтної інформації, оприлюдненої на сайті CMDh.

## **II.C План післяреєстраційного розвитку**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення**

Не застосовано.

### **II.C.2 Інші дослідження у рамках післяреєстраційного плану розвитку**

Не застосовано.